



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 1267

BUENOS AIRES, 16 FEB 2011

VISTO el Expediente N° 1-47-17024/10-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Philips Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. N° 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT N° 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.



DISPOSICIÓN N° 1267

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de Marca: Invivo, nombre descriptivo sistema de monitoreo de pacientes en imágenes por resonancia magnética (RMI) y nombre técnico Sistemas de Monitoreo Fisiológico, de acuerdo a lo solicitado, por Philips Argentina S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 4 y 5-20 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1103-75, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III. Gírese al Departamento de



DISPOSICIÓN N° 1267

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-17024/10-2

DISPOSICIÓN N° 1267

Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO
inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT N°**1 2 6 7**.....

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de pacientes en imágenes por resonancia magnética (RMI)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca: Invivo.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Monitorear los signos vitales de los pacientes sometidos a procedimientos de RMI y para proporcionar señales de sincronización al resonador magnético.

Modelo/s: Expression (modelo 865214)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 12501 Research Parkway, Orlando, FL 32826, Estados Unidos.

Expediente N° 1-47-17024/10-2

DISPOSICIÓN N° **1 2 6 7**

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

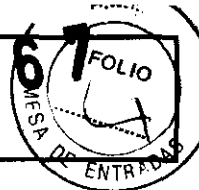
.....**1267**.....

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

PHILIPS

PROYECTO DE RÓTULO
Invivo Monitores para RMI
Anexo III.B

126



Importado por:

PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINA



Fabricado por:

Invivo Corporation-
12501 Research Parkway. Orlando, FL 32826 U.S.A.

**SISTEMA DE MONITOREO DE PACIENTES EN IMÁGENES
POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RMI) Modelo: _____**

Ref # _____ S/N xxxxxxxx  _____



Condición de Venta: _____

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-75

ING. JAVIER SCHNEIDER
DIRECTOR TÉCNICO
PHILIPS ARGENTINA S.A.
DIVISION SISTEMAS E IMÁGENES

EDUARDO MOROSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



3.1

Importado por:PHILIPS ARGENTINA S.A.
VEDIA 3892. CIUDAD DE BUENOS AIRES - ARGENTINAFabricado por:Invivo Corporation-
12501 Research Parkway, Orlando, FL 32826 U.S.A.**SISTEMA DE MONITOREO DE PACIENTES EN IMÁGENES
POR RESONANCIA MAGNÉTICA (RMI)****Condición de Venta:**

Director Técnico: Ing. Javier Jorge Schneider. Mat. N° 4863.

PRODUCTO AUTORIZADO POR ANMAT PM-1103-75**PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS****Precauciones con el uso de imágenes de resonancia magnética**

Ciertos componentes de este dispositivo se verán afectados por los campos magnéticos y de radiofrecuencia de su sistema de RMI. Consulte con el físico de RM o personal de radiología para identificar la ubicación adecuada y las áreas de uso del monitor y sus accesorios, según lo definido en la etiqueta del monitor o del accesorio. Si no coloca el monitor y sus accesorios correctamente en la sala del imán, se producirá una falla del monitor y es posible que se cause una lesión al paciente o al usuario. Puede dañarse la bomba ETCO2 o NIBP del monitor. Un dB/dT superior a 40T/segundo puede saturar el amplificador de ECG de este dispositivo y producir lecturas erráticas. Verifique siempre que la comunicación del Sistema de monitoreo de pacientes de RM con el monitor remoto correspondiente (monitor remoto) sea correcta antes de usarse en pacientes.

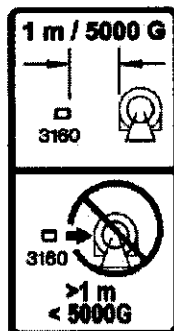
El Sistema de monitoreo de pacientes de RM Expression están diseñado especialmente para no interferir con las operaciones de RM.

SE PUEDEN UTILIZAR DENTRO DE LA SALA DEL IMÁN EN UNA UBICACIÓN QUE SE ENCUENTRE A LA ALTURA DE LA LÍNEA DE CAMPO DEL SISTEMA DE RM DE 5.000 (5.000 Ó MENOS) GAUSS (0,5 T) O MÁS ALLÁ DE ESTA LÍNEA, MEDIDA DESDE LA LÍNEA CENTRAL DEL DIÁMETRO INTERIOR DEL IMÁN, PERO BAJO NINGUNA CIRCUNSTANCIA DEBE ESTAR A UNA DISTANCIA INFERIOR A 1 METRO (3 PIES) RESPECTO DEL SISTEMA DE RM. ASEGÚRESE SIEMPRE DE QUE LAS RUEDAS ESTÉN BLOQUEADAS CUANDO EL OPERADOR NO SE ENCUENTRE JUNTO AL SISTEMA DE MONITOREO.

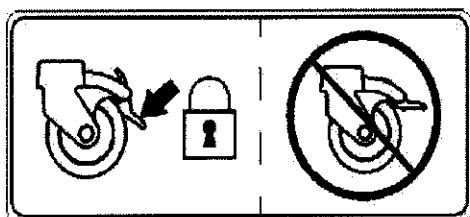
Las variaciones de intensidad de campo en un sistema de RM en particular (que se puede deber a la tecnología de blindaje activo, la variabilidad del fabricante, las mejoras futuras, etc.) pueden dificultar la distinción de un nivel de 5.000 gauss y por lo tanto, el Sistema de monitoreo de pacientes de RM

Expression nunca se debe colocar a menos de 1 metro (3 pies) del sistema de RM. Esta variación puede requerir que se aleje el sistema de monitoreo de pacientes del imán si se observan anomalías o mal funcionamiento del sistema. Antes del uso clínico, el operador debe tener en cuenta la distancia mínima

con respecto al sistema de RM para que funcione de forma adecuada. Si se lo acerca a más de 1 metro (3 pies) y/o a una distancia inferior a la línea de campo de 5.000 gauss, puede producirse la falla del monitor y/o una lesión al paciente o usuario.



5000G / 1 M (3 PIES), LO QUE ESTÉ MÁS ALEJADO DEL SISTEMA DE RM



ASEGÚRESE SIEMPRE DE QUE LAS RUEDAS ESTÉN BLOQUEADAS CUANDO EL OPERADOR NO SE ENCUENTRE JUNTO AL SISTEMA DE MONITOREO.

El monitor remoto también está diseñado específicamente para no interferir con las operaciones de RM. Si la opción de grabación está disponible, se puede utilizar en la sala del imán a la altura de la línea de campo del sistema de RM de 1.000 gauss (0,1T), o más allá de esta. Si el monitor remoto se acercara a una distancia inferior a la línea de campo en gauss especificada, se puede dañar el grabador (habrá una falla de funcionamiento). Si la opción de grabación no está disponible, el monitor remoto se puede utilizar a la altura de la línea de campo de 5.000 gauss (0,5T), o más allá de esta, o como mínimo a 1 metro (3 pies) del sistema de RM.



ADVERTENCIA

Si el Sistema de monitoreo de pacientes de RM se acercara hacia la cara del sistema de RM debido a la fuerza de tracción inducida magnéticamente, NO INTENTE RETIRAR EL SISTEMA DE MONITOREO DE PACIENTES DE RM PRECESSTM JALANDO DEL MONITOR REMOTO ACOPLADO O DE LA MANIJA DE GUÍA EN LA PARTE SUPERIOR DEL SISTEMA DE MONITOREO DE PACIENTES DE RM

Retire el Sistema de monitoreo de pacientes de RM jalando suavemente de la base del mástil del sistema en su punto más bajo. Esto debería evitar que la base de la unidad experimente fuerzas de tracción

3.2

Uso previsto

El sistema de monitoreo de pacientes en RMI ha sido concebido para monitorear los signos vitales de los pacientes sometidos a procedimientos de RMI y para proporcionar señales de sincronización al resonador

EDUARDO MOKHIAN
Responsable
Philips Argentina - Healthcare

magnético. El sistema de monitoreo de pacientes en RMI está destinado al uso por parte de profesionales de la atención de la salud.

3.3 Instalación conjunta

Instalación, mantenimiento y calibración de Monitores

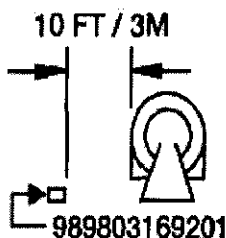
Seguridad en la Instalación

Los accesorios conectados a la interfase de datos del monitor deben estar homologados según la norma EN 60601-1 para equipos electromédicos. Todas las combinaciones de equipos deben cumplir los requisitos sobre sistemas de la norma EN 60601-1-1. Cualquier persona que conecta equipos adicionales al puerto de entrada o salida de señales está configurando un sistema médico y, por lo tanto, es responsable de garantizar que el sistema cumple los requisitos de la norma EN 60601-1-1 del sistema. En caso de duda, póngase en contacto con el Centro de atención al cliente de Philips o con su representante local de Philips. El monitor y sus accesorios deben ser inspeccionados por personal técnico cualificado a intervalos regulares para garantizar que su rendimiento no se ha degradado por el tiempo o las condiciones medioambientales.

3.4 y 3.9

Instalación del Sistema

Paso	Acción
1	Coloque las baterías en el carro
2	Localice la fuente de alimentación (número de referencia 989803169201) y conecte el cable de CA a la entrada de CA de la fuente de alimentación.
3	Conecte el extremo macho del cable de CC 7,62 m (25 pies) (número de referencia AC517B) a la salida de CC de la fuente de alimentación.
4	Coloque la fuente de alimentación (número de referencia 989803169201) en la sala de RM, cerca de una salida de CA autorizada a una distancia de 3 metros (10 pies), como mínimo, del equipo de RM.
5	Enchufe el extremo hembra del cable de CC a la entrada de alimentación del carro.
6	Conecte el cable de CA a la fuente de salida de CA.



Aviso

Asegúrese de que la fuente de alimentación (número de referencia 989803169201) permanece a 3 metros (10 pies) o más del equipo de RM. Instale la fuente de alimentación en una superficie horizontal utilizando las cintas de Velcro colocadas previamente en la parte inferior de la fuente de alimentación.

Precaución

Evite el uso de cables alargadores de suministro eléctrico o regletas, ya que podrían poner en peligro la seguridad al comprometer la integridad de la conexión a tierra del sistema.

Mantenimiento Preventivo

EDUARDO MOKOS
Xpodarado
Philips Argentina - Healthcare

Mantenimiento realizado por el usuario

Cada tres meses, el usuario debe verificar si existen las siguientes anomalías en el equipo:

- Resecamiento de gomas y conexiones.
- Rajaduras de partes plásticas y conectores.
- Oxidación de partes metálicas.
- Ruptura de cables.
- Fallas en la alarma sonora o visual.

Comprobado cualquiera de estos problemas, se deberá entrar en contacto con INVIVO o con el representante oficial local para que se tomen las medidas necesarias lo más breve posible, evitando mayores trastornos o daños.

PRECAUCIÓN

Ese mantenimiento deberá ser realizado solamente por PHILIPS o por la Red Autorizada de Asistencia Técnica, ya que requiere acceso a las partes internas del equipo.

Calibración

Consulte al Servicio técnico de Philips en la necesidad de alguna calibración específica.

3.6 Interferencia recíproca

Seguridad en la Operación

Precauciones

Riesgo de sufrir quemaduras por corrientes inducidas por RF

Los cables que se enroscan involuntariamente durante la RMN actúan como líneas conductoras de corrientes inducidas por RF. Cuando los cables de las derivaciones u otros cables forman un bucle conductor en contacto con la piel del paciente, pueden producirse quemaduras leves y hasta graves.

Para reducir al mínimo el riesgo de provocar quemaduras por corrientes inducidas por RF debe realizar lo siguiente:

- Coloque los cables y los cables de las derivaciones perfectamente alineados, sin que se formen lazos.
- Use solamente los cables de las derivaciones del ECG que se indican para usar con este producto. Véase la Lista de accesorios.
- El riesgo de sufrir quemaduras por RF aumenta cuando se usan varios sensores /cables. No se recomiendan estas combinaciones.
- La alta potencia de radiofrecuencia (RF) utilizada en la exploración por RMN constituye un riesgo siempre presente de calentamiento excesivo en los sitios de monitoreo y, por lo tanto, el riesgo de producir quemaduras por corriente inducidas por RF. Si se utilizan niveles de potencia superiores a una S.A.R. (tasa de absorción específica) de 4 w/kg, aumenta considerablemente el riesgo de que el paciente sufra quemaduras. Por ello, en la población general de pacientes no es recomendable monitorizar el ECG a niveles de potencia que superen los 4 w/kg. Ese monitoreo debe intentarse únicamente en pacientes conscientes con buenos reflejos de sensibilidad térmica que puedan advertir al operador sobre la presencia de calor excesivo en los sitios de monitoreo.
- Una potencia alta de RF puede ocasionar calentamiento o quemaduras a los pacientes. Tenga precaución si el tiempo de exploración supera los 15 minutos. Se recomienda que se revise la temperatura de los electrodos de ECG durante las exploraciones que excedan los 15 minutos.

Compatibilidad con la RMN

Los electrodos electrocardiográficos de RMNQuadtrode® (Partes número 9303, 9371 y 9372 de Invivo), y los cables de las derivaciones electrocardiográficas para el paciente (Partes número 9224, 9223 y 9222 de Invivo), son compatibles con los equipos de resonancia magnética nuclear (RMN) en el contexto de las siguientes pautas:

- Equipos de RMN con fuerzas estáticas de campo magnético de hasta 3,0 Tesla.
- Utilización posible en un túnel de RMN con tasa de absorción específica (SAR) de hasta 4,0 w/kg. El uso con valores de SAR más altos aumenta notoriamente el riesgo de que el paciente sufra quemaduras. Si se explora directamente el plano del electrodo del ECG, se puede ver una ligera distorsión de la imagen en la superficie de la piel en donde se colocó el electrodo.

EDUARDO MOKOSIAN
Autorizado
Philips Argentina-Healthcare

- ⇒ Los conectores de los pacientes están protegidos en todos los parámetros contra el uso de un desfibrilador por parte de un sistema de circuitos internos. El uso de este sistema de circuitos y de los cables y accesorios recomendados también ofrece protección contra los peligros derivados del uso de equipos de alta frecuencia.
- ⇒ No use dos sistemas de monitoreo de pacientes en RMN en la misma sala de RMN. Esto podría provocar errores de comunicación.
- ⇒ En presencia de radios de alta potencia, el sistema de radio del ECG y la SpO2 puede alterarse en forma leve.
- ⇒ No existe interferencia electromagnética conocida ni otro tipo de interferencia peligrosa entre el sistema de monitoreo de pacientes en RMN y otros dispositivos. No obstante, debe tenerse la precaución de evitar el uso de teléfonos celulares u otros transmisores de radiofrecuencia no aptos cerca del sistema de monitoreo.
- ⇒ Este monitor utiliza baterías recargables que contienen material peligroso. Estas baterías deben reciclarse o desecharse de modo adecuado. Para conocer los métodos de eliminación correctos, póngase en contacto con un representante o distribuidor de Invivo.
- ⇒ El sistema de monitoreo de pacientes en RMN posee un grado de protección del tipo a prueba de desfibrilador. Cuando use un desfibrilador, asegúrese de seguir todas las precauciones relacionadas tanto con el monitor como con el equipo de desfibrilación. Durante el procedimiento de desfibrilación, la onda del ECG se saturará y luego se recuperará en menos de ocho (8) segundos, de acuerdo con la norma AAMI/ANSI EC13.
- ⇒ Cuando use desfibrilador, no administre descargas de 360 julios o más repetidas cinco (5) veces durante un período de cinco (5) minutos. Lea las instrucciones de seguridad que se proporcionan con el desfibrilador. El sistema está diseñado para resistir la desfibrilación y se recupera en los cinco (5) segundos posteriores al procedimiento (de acuerdo con la norma IEC 60601-1).

PRECAUCIONES

ECG

Si el monitor de ECG no está funcionando, esto se evidencia por la ausencia de ondas del ECG y por la indicación simultánea de la alarma Falla de derivación.

Para mejorar el monitoreo del ECG, la frecuencia cardíaca o la respiración, elija siempre la configuración de derivaciones óptima, la que produce menos artefactos y permite la detección de las ondas más grandes para el monitoreo.

Si no se responde a la alarma indicativa de falla de derivación puede producirse una interrupción en el monitoreo del paciente. Siempre debe responder rápidamente a esta y a cualquier otra alarma.

Los valores de frecuencia cardíaca pueden modificarse desfavorablemente por arritmias cardíacas o por el funcionamiento de estimuladores eléctricos.

PANI

Utilice siempre las mangueras y los manguitos recomendados para PANI. Evite comprimir o limitar la manguera del manguito de PANI.

Cuando utilice el accesorio PANI de este instrumento para medir la presión arterial, recuerde que las lecturas de presión arterial del paciente no son continuas, sino que se actualizan cada vez que se efectúa una medición de presión arterial. Establezca un intervalo más breve para actualizar con mayor frecuencia la presión arterial del paciente.

No coloque el manguito en una extremidad que se esté utilizando para infusión. Al inflarse el manguito se puede bloquear la infusión y esto podría dañar al paciente.

Los latidos cardíacos arritmicos o erráticos (o artefactos por movimiento excesivo, como temblores o convulsiones) pueden conducir a lecturas inexactas o mediciones prolongadas. Si se obtienen lecturas dudosas, revise nuevamente los signos vitales del paciente por otros medios antes de administrar medicamentos.

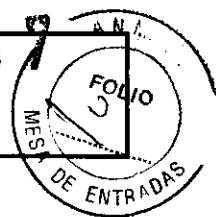
Para garantizar que las mediciones sean precisas y fiables, utilice únicamente las mangueras y manguitos recomendados. Use el manguito de tamaño adecuado para cada paciente, según las recomendaciones de las pautas actuales de la American Heart Association (AHA) para el monitoreo de la presión arterial, a fin de garantizar la seguridad del paciente y la exactitud de los valores.

Realice inspecciones sistemáticas de los manguitos y las conexiones de las mangueras para comprobar que estén bien ajustados y orientados. Reemplace los manguitos y las conexiones de las mangueras que presenten grietas, huecos, desgarros, cortes, etc., pues podrían ocasionar fugas en el sistema. Si se utilizan manguitos y conexiones de mangueras que estén dañados y que puedan generar fugas, la consecuencia podría ser lecturas prolongadas o inexactas.

Use solamente los manguitos mencionados por Invivo. Véase la Lista de accesorios.

Este equipo cumple completamente la norma para esfigmomanómetros no invasivos EN 1060-1:1996 + A1:2002, sección 1: Requisitos generales.

EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare



Precauciones

SpO₂

Evite colocar el sensor de SpO₂ en el mismo miembro que un manguito de presión arterial inflado. Al inflar el manguito podrían producirse lecturas inexactas y falsas alarmas de transgresión.

El monitoreo de SpO₂ exige que se detecten pulsos válidos para determinar correctamente los valores de SpO₂ y de frecuencia cardíaca. Cuando se presenta una clara situación de artefacto, o en ausencia de pulsos válidos, los valores de SpO₂ pueden ser incorrectos.

La parte de monitoreo de SpO₂ de este monitor está diseñada para medir la saturación de oxígeno en la hemoglobina arterial funcional (la saturación de la hemoglobina que está disponible funcionalmente para transportar oxígeno en las arterias). Los niveles importantes de hemoglobinas disfuncionales, como la carboxihemoglobina o la metahemoglobina, pueden afectar la precisión de la medición. Del mismo modo, Cardiogreen y otros medios de contraste intravasculares, pueden afectar, según su concentración, la precisión de la medición de SpO₂.

Proteja siempre el sensor de SpO₂ de la exposición a la luz de fuentes exógenas. Tal exposición a la luz puede ocasionar errores en la lectura de la SpO₂ o en la detección del pulso.

Revise con frecuencia el sitio del sensor de SpO₂ para comprobar que no ocasione necrosis tisular por compresión durante el monitoreo prolongado. Cambie la posición del sensor por lo menos cada cuatro (4) horas. Tenga especial cuidado cuando utiliza cinta para fijar el sensor, debido a que en función de la memoria elástica de la mayoría de las cintas pueden aplicarse fácilmente niveles indeseados de presión en el sitio donde se colocó el sensor.

Los valores numéricos de medición se actualizan cada un (1) segundo en la pantalla del monitor.

Debe considerarse el uso de un oxímetro de pulso como dispositivo de alarma precoz. En la medida en que se indique una tendencia hacia la desoxigenación del paciente, las muestras de sangre deben analizarse con un cooxímetro de laboratorio a fin de interpretar acabadamente la situación del paciente.

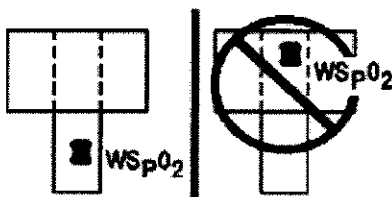
El componente para oximetría de pulso de este monitor está diseñado para mostrar valores funcionales de SpO₂.

La onda pulsátil del oxímetro de pulso no es proporcional al volumen del pulso sino que adapta la amplitud de onda a la necesidad de una visualización adecuada.

Todas las alarmas del monitor están clasificadas como de prioridad alta, a menos que se especifique otra cosa.

Los latidos cardíacos arrítmicos o erráticos (o artefactos por movimiento excesivo, como temblores o convulsiones) pueden conducir a lecturas inexactas o mediciones prolongadas. Si se obtienen lecturas dudosas, revise nuevamente los signos vitales del paciente por otros medios antes de administrar medicamentos.

La luz ambiente (incluida la terapia fotodinámica), el movimiento físico (movimientos espontáneos o impuestos del paciente), las pruebas diagnósticas, la mala perfusión, la interferencia electromagnética, los electrobisturis, las hemoglobinas disfuncionales, la presencia de ciertos medios de contraste y la colocación inapropiada del sensor del oxímetro de pulso, son todos factores que pueden causar que el oxímetro de pulso proporcione resultados inexactos.



EDUARDO MOKOSIAN
Apoderado
Philips Argentina-Healthcare

Precauciones

Presiones invasivas

Para lograr el mejor monitoreo de presión invasiva, seleccione siempre la escala adecuada para la onda que esté observando.

Para el monitoreo de presión invasiva, inspeccione sistemáticamente el catéter o la línea de presión para comprobar que no haya fugas después de la puesta a cero. Observe siempre las recomendaciones de uso del fabricante de catéteres y transductores de presión.

No coloque nunca el(los) transductor(es) de presión dentro del túnel del equipo de RMN. Pueden producirse fallas del transductor, lecturas inexactas o imágenes de RMN con ruido.

Los transductores de presión arterial invasiva son sensibles a las vibraciones que pueden presentarse durante la exploración por RMN, lo que puede causar lecturas inexactas de la presión. Instale siempre el transductor de presión arterial invasiva lejos de las áreas en donde probablemente se produzca vibración.

Las ondas pulsátiles no fisiológicas de presión invasiva (por ejemplo, las que se encuentran durante el uso del balón de contrapulsación aórtica), pueden causar lecturas inexactas de la presión arterial. Si se observan valores dudosos, mida nuevamente las presiones del paciente por otros medios antes de proceder a administrar medicamentos o tratamientos.

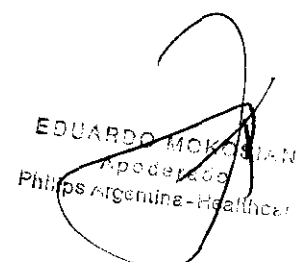
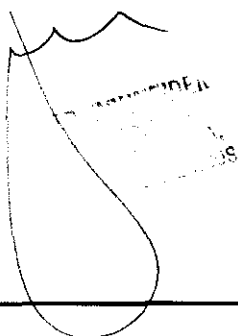
El líquido que se encuentra dentro del sistema del transductor de presión es una conexión conductiva hacia el paciente y no debe entrar en contacto con otras partes conductivas, incluida la conexión a tierra.

Utilice solamente transductores y cables de presión aprobados, según la lista que figura en la sección de accesorios.

Siga las instrucciones para un uso seguro que se proporcionan con el transductor de presión.

Respiración

Cuando esté configurando el monitoreo de la respiración, siempre debe observar y ajustar la ganancia de la respiración del monitor mientras examina los movimientos respiratorios del paciente, antes de finalizar la selección de los valores de ganancia. Si se omite este paso pueden obtenerse lecturas inexactas o falsas detecciones de respiración.



EDUARDO MONSIEAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Precauciones

Fármacos anestésicos

La ventilación insuficiente del monitor puede ocasionar lecturas inexactas o daño de los componentes electrónicos.

No obstruya el puerto de escape de gas residual que se encuentra en la parte posterior de la UIP.

Asegúrese de que no se elimine el gas residual del monitor usando una aspiración demasiado fuerte. Para evitar esta situación siempre debe existir una comunicación con el aire ambiente. Una aspiración demasiado fuerte puede cambiar la presión de operación del monitor y ocasionar lecturas inexactas o daño interno.

Inspeccione periódicamente la línea de gas residual/gas de desecho para comprobar que no haya deterioro. Reemplácela cuando sea necesario.

Cada vez que se administren medicamentos mediante nebulización, retire la línea de muestreo de la vía aérea del paciente.

Utilice únicamente líneas de muestreo y accesorios Invivo; el uso de otras líneas de muestreo puede ocasionar lecturas inexactas y mal funcionamiento.

Algunos hidrocarburos (por ejemplo, acetona, metano) pueden activar la alarma de mezcla anestésica.

Reemplace la línea de muestro y revise la trampa de agua entre cada paciente.

No ajuste excesivamente la línea de muestreo de gas del paciente al conector de la trampa de agua. El ajuste excesivo de este conector puede hacer que la trampa de agua no funcione adecuadamente y se generan mediciones inexactas del gas en el paciente.

Inspeccione sistemáticamente las conexiones de las mangueras para comprobar que estén conectadas y orientadas correctamente. Reemplace las conexiones de las mangueras que presenten grietas, huecos, desgarros, cortes, etc., que pudieran ocasionar fugas en el sistema. Si se utilizan conexiones de mangueras dañadas que pudieran permitir fugas es posible que se produzcan lecturas prolongadas o inexactas de los valores del paciente.

Si se observan mediciones dudosas del gas anestésico, verifique nuevamente las conexiones del paciente, la máquina de anestesia o el vaporizador antes de reajustar la administración de anestesia.

Al encender por primera vez el vaporizador del fármaco anestésico, sin lecturas previas del gas (la casilla del ícono del anestésico muestra una X blanca como identificación del fármaco y los valores del anestésico aparecen como "---"), pueden pasar de 30 segundos a 1,5 minutos hasta que aparezca la identificación del anestésico y la lectura. Una vez que se establece la identificación, los cambios en la concentración son virtualmente inmediatos. Con un 200% de cambio en la concentración, se producirá una puesta a cero automática y se alcanzará una completa exactitud de la concentración que cambió, en aproximadamente 30 segundos.

Cada vez que el sensor de fármacos anestésicos del sistema Precess™ de monitoreo de pacientes en RMN modifique su estado de equilibrio, el sistema Precess™ de monitoreo de pacientes en RMN hará una puesta a cero automática para volver a estabilizar las lecturas del sensor. Durante este lapso, de 30 segundos a 1,5 minutos, es posible que se presenten una identificación y un valor de concentración falsos. Los siguientes son ejemplos de ello:

- No hay gas, durante el calentamiento y cuando se desconecta la línea de muestreo.
- Se aplica la línea de muestreo por primera vez.
- Cuando se cambia de un anestésico a otro.
- Aplicación de N2O en concentraciones del 70% o más.
- Se pasa de un valor de N2O superior al 50% a 0%.
- Cuando se pasa de altas concentraciones de anestésico a bajas concentraciones o se apaga.

Las fugas o descargas internas de gas pueden causar mediciones inexactas.

Debe eliminarse completamente la presión de los cilindros de calibración de CO2 y anestésicos y mezclas de gas de prueba antes de desecharlos.

3.8 Limpieza, desinfección

Limpieza

EDUARDO MOKOBIAN
Apoderado
Philips Argentina - Healthcare

Limpieza

Utilice únicamente sustancias aprobadas por Invivo y los métodos que se indican en este capítulo para limpiar o desinfectar el equipo. La garantía no cubre los daños producidos por la utilización indebida de sustancias o métodos no aprobados.

Invivo no se hace responsable de la eficacia de los productos químicos o métodos indicados como medio para el control de infecciones. Consulte al responsable de la unidad de control de infecciones o epidemias de su centro. Para obtener información detallada completa acerca de los agentes de limpieza y su eficacia, consulte "Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health Care and Public-Safety Workers" publicado por el U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Centers for Disease Control, en febrero de 1989. Consulte también las normativas que se aplican en su centro y su país.

Sistema de monitorización de pacientes

El sistema no se puede esterilizar. No sumerja ninguna pieza del sistema en líquido ni intente limpiarlo con agentes de limpieza líquidos. Limpie el polvo y la suciedad de la DCU, del carro, del soporte PMC y de los módulos inalámbricos con un paño sin pelusa, humedecido con agua templada (40 °C/104 °F máximo) y frote con suavidad todas las superficies para que queden limpias rápidamente (entre 30 segundos y 1 minuto) según sea necesario para garantizar una limpieza adecuada. Se pueden quitar las manchas de la DCU, del carro, del soporte de montaje PMC y de los receptáculos de los módulos inalámbricos frotando enérgicamente con el paño humedecido.

ADVERTENCIA

Desconecte siempre el sistema de monitorización de pacientes para RM de la red de alimentación de CA y retire las baterías antes de realizar la limpieza o las tareas de mantenimiento. Para evitar el peligro de descarga eléctrica, no sumerja nunca ninguna pieza del sistema en ningún agente de limpieza ni intente limpiarlo con agentes de limpieza líquidos.

Precaución

Evite los productos de limpieza con amoníaco, fenol y acetona, ya que dañarían las superficies del sistema.

Precaución

No permita que ningún líquido entre en contacto con la parte frontal o posterior de la DCU. No permita que penetre ningún líquido en la impresora ni alrededor de la pantalla. Póngase en contacto con el servicio técnico de Invivo si penetra líquido en algún componente.

Precaución

En el caso de humedecer el sistema de monitorización de pacientes para RM *Expression* de forma accidental, durante su uso, interrumpa el funcionamiento hasta que se hayan limpiado todos los componentes y se haya secado por completo. Póngase en contacto con el servicio técnico de Invivo si precisa información adicional.

Accesorios

Todos los accesorios reutilizables del paciente deben limpiarse después de cada uso. Los accesorios desechables deben eliminarse y sustituirse por elementos nuevos. Los accesorios no se pueden esterilizar.

Aviso



Los dispositivos de un solo uso, tal y como se especifica en su envoltorio, deben desecharse después de cada uso y nunca deben reutilizarse.

EDUARDO MONTE
Apoderado
Philips Argentina Médica

Precaución

No sumerja nunca ningún accesorio en un líquido de limpieza.

Para limpiar los accesorios reutilizables (como las sujeciones de SpO₂, los cables de ECG y SpO₂, los manguitos de PNI, los fuelles torácicos, etc.), lleve a cabo los siguientes pasos:

Paso	Acción
1	Extraiga el accesorio en uso.
2	Limpie el polvo y la suciedad con un paño sin pelusa, humedecido con agua templada (40 °C/104 °F máximo) frotando con suavidad todas las superficies para que queden limpias rápidamente (entre 30 segundos y 1 minuto) según sea necesario para garantizar una limpieza adecuada. Se pueden quitar las manchas del accesorio frotando enérgicamente con el paño humedecido.
3	Examine el accesorio para detectar posibles daños como grietas, agujeros, roturas, cortes, etc. que puedan afectar al funcionamiento y sustitúyalo si es necesario.

Paso	Acción
4	<p>En el caso de que sea preciso desinfectar, utilice sólo los desinfectantes de superficie líquidos recomendados, a menos que se especifique lo contrario en las instrucciones de uso del accesorio.</p> <p>Entre los desinfectantes de superficie recomendados se incluyen las soluciones diluidas de cualquiera de los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none">• CaviWipes• Alcohol (70%)• Jabón antibacteriano (10% de triclosán)

Precaución

Desinfecte el accesorio según determine la normativa de su centro.

3.12

Condiciones ambientales de Operación

Para prevenir que los pacientes sufran excesivo calor y posibles quemaduras en relación con los procedimientos de RM, se recomienda seguir las siguientes instrucciones:

1. Prepare al paciente para el procedimiento de RM asegurándose de que no existan objetos metálicos innecesarios en contacto con la piel del paciente (p. ej., parches transdérmicos, joyas, collares, pulseras, llaveros, etc. de tipo metálico).
2. Prepare al paciente para el procedimiento de RM utilizando material aislante (p. ej., un relleno apropiado) para evitar puntos de contacto "piel con piel" y la formación de "bucles cerrados" que toquen partes del cuerpo.
3. El material aislante (grosor mínimo recomendado: 1 cm) debería situarse entre la piel del paciente y la bobina de transmisión de RF que se utiliza para el procedimiento de RM (o también se podría proteger la propia bobina de RF). Por ejemplo, coloque al paciente de forma que no exista contacto directo entre la piel y la bobina de RF de cuerpo entero del equipo de RM. Esto se puede conseguir si el paciente coloca los brazos por encima de la cabeza o si se utilizan protecciones para los codos o relleno de espuma entre el tejido del paciente y la bobina de RF de cuerpo entero del equipo de RM. Es de especial importancia en las exploraciones de RM que utilizan una bobina de cuerpo entero u otras bobinas de RF grandes para la transmisión de energía de RF.
4. Utilice exclusivamente dispositivos, equipos o accesorios (p. ej., latiguillos o electrodos de ECG, etc.) conductores de electricidad, así como materiales que se hayan probado exhaustivamente y cuya seguridad y compatibilidad se hayan determinado en procedimientos de RM.
5. Siga escrupulosamente los criterios y las recomendaciones de seguridad específicas en RM para implantes fabricados con materiales conductores de electricidad (p. ej., estimuladores de la fusión ósea, sistemas de neuroestimulación, etc.).

6. Antes de utilizar equipos eléctricos, compruebe la integridad del aislamiento y la carcasa de todos los componentes, incluyendo las bobinas de RF de superficie y los cables o latiguillos de monitorización.
1. En tales equipos debe realizarse un mantenimiento preventivo de forma rutinaria.
7. Retire del equipo de RM cualquier material conductor de electricidad que no sea necesario (p. ej., bobinas de RF de superficie o latiguillos, electrodos y cables de ECG que no se usen, etc.).
8. Evite que los materiales de conducción eléctrica que deban permanecer en el equipo de RM entren en contacto directo con el paciente colocando aislamiento eléctrico y/o térmico entre el material conductor y el paciente.
9. Evite que los materiales de conducción eléctrica que deban permanecer en el interior de la bobina de RF de cuerpo entero u otras bobinas de transmisión de RF del equipo de RM formen bucles conductores. Nota: el tejido del paciente es conductor y, por lo tanto, puede intervenir en la formación de un bucle conductor, que puede ser circular, en forma de U o de S.
10. Coloque materiales conductores de electricidad para evitar "puntos de cruce". Por ejemplo, un punto de cruce es el punto donde un cable se cruza con otro cable, donde un cable se dobla sobre sí mismo o donde un cable toca al paciente o bien a partes de la bobina de transmisión de RF más de una vez.
2. De manera especial, debe evitarse incluso la estrecha proximidad entre materiales conductores porque algunos cables y bobinas de RF se pueden acoplar capacitivamente (sin ningún contacto ni punto de cruce) cuando se sitúan muy próximos.
11. Coloque los materiales conductores de electricidad de forma que salgan por el centro del equipo de
3. RM (es decir, no por el lateral del equipo de RM o próximos a la bobina de RF de cuerpo entero u otra bobina de transmisión de RF).
12. No sitúe ningún material conductor de electricidad a través de una prótesis metálica externa (p. ej., fijador externo, fijador cervical, etc.) o dispositivo similar que esté en contacto directo con el paciente.
13. Asegúrese de que sólo pueda manejar los dispositivos (p. ej., equipos de monitorización) el personal técnico cualificado en el entorno de RM.
14. Siga todas las instrucciones del fabricante para el funcionamiento y mantenimiento adecuados de los equipos de monitorización fisiológica u otros dispositivos electrónicos similares que se vayan a utilizar durante las exploraciones de RM.
15. Los equipos o dispositivos eléctricos que no parezcan funcionar correctamente durante el procedimiento de RM deben ser retirados inmediatamente del paciente.
16. Vigile con atención al paciente durante la exploración de RM. Si el paciente le comunica sensación de calor u otros efectos anómalos, interrumpa inmediatamente la exploración de RM y evalúe la situación exhaustivamente.
17. Los fallos de desacoplamiento en la bobina de RF de superficie pueden ocasionar una transmisión excesiva de los niveles de potencia de RF al paciente. El usuario del equipo de RM reconocerá este fallo por la formación de semicírculos concéntricos en el tejido mostrado en la imagen de RM asociada.

3.14

Eliminación

Protección Ambiental

El descarte de equipos y accesorios reutilizables y/o descartables debe seguir las Buenas Prácticas Hospitalarias a fin de evitar cualquier tipo de contaminación.

4. Eliminación del monitor: para evitar la contaminación o infección del personal, el entorno de trabajo u otro equipo, asegúrese de desinfectar y descontaminar el monitor correctamente antes de desecharlo, de acuerdo con las leyes de su país relativas a equipos que contienen piezas eléctricas y electrónicas. Para desechar piezas y accesorios como termómetros, y siempre que no se especifique lo contrario, siga la normativa local en lo que respecta a la eliminación de residuos hospitalarios.

3.16 Precisión de las mediciones

CANAL DE ECG

AMPLIFICADOR DE ECG

Protegido contra potenciales del desfibrilador y electrocirugía

Configuraciones de derivaciones estándar I, II, III, AVR, AVL, AVF

Fallo del latigüillo Desequilibrio de señal de sensor pasivo

Impedancia de entrada de ECG $\geq 2.5 \text{ M}\Omega$ (según la norma IEC 60601-2-27, 50.102.3)

FRECUENCIA CARDIACA

Rango 30 a 240 lpm (adulto)
30 a 300 lpm (neonato, pediátrico)

Precisión $\pm 1\%$ o $\pm 1 \text{ lpm}$, el que sea mayor, en ausencia de un artefacto de gradiente de RM

Resolución 1 lpm

CARDIOTACÓMETRO

Sensibilidad (filtro del monitor) Modo ECG de adulto: $> 200 \mu\text{V}$
Modo ECG neonatal/pediátrico: $> 100 \mu\text{V}$

Ancho de banda Monitor: 0.5 a 40 Hz

Capacidad de rechazo de ondas T altas para indicación de frecuencia cardiaca 2 mV con una amplitud del QRS de 1 mV

ALARMAS

Límite inferior de alarma 30 a 249 lpm (o desactivada)

Límite superior de alarma 60 a 249 (o desactivada)

TEST/CALIBRACIÓN

Señal de test de onda cuadrada 60 lpm $\pm 1 \text{ lpm}$, 1 mV $\pm 10\%$

PRESION NO INVASIVA

GENERAL

Método oscilométrico (con manguito inflable). Determina las presiones sistólicas, diastólicas y medias, y la frecuencia del pulso.

Tipos de pacientes Adultos, pediátricos y neonatos

Nota—La presión arterial media mostrada por el sistema de monitorización de pacientes para RM Expression se basa en los valores medidos y validados para las presiones sistólica y diastólica según la fórmula de Cywinski J. *The essentials in pressure monitoring*. Boston: Martinus Nijhoff Publishers b.v., 1980; 23-24:

$$MAP \approx \frac{(2 \times DP) + SP}{3}$$

La presión arterial media mostrada por el sistema es una aproximación y no se puede aplicar a todos los pacientes.

SISTEMA NEUMÁTICO

Presión de inflado del manguito Inicialmente, 170 mmHg para adultos, 130 mmHg para pediátricos y 120 mmHg para neonatos. Las presiones de inflado posteriores las determina la última medición de la PNI.

Protección contra sobrepresión Modos adulto y pediátrico: libera automáticamente la presión del manguito si la presión de inflado supera 285 mmHg
Modo neonatal: 150 absoluta, o superior a 142 e inferior a 150 durante 15 segundos

Unidad de medida mmHg o kPa

RANGO DE MEDICIÓN

Sistólica 45 a 260 mmHg para adultos y pediátricos
45 a 125 mmHg para neonatos

Diastólica 15 a 235 mmHg para adultos y pediátricos
15 a 85 mmHg para neonatos

Arterial media 25 a 255 mmHg para adultos y pediátricos
25 a 95 mmHg para neonatos

Rango de frecuencia del pulso Adultos y pediátricos: 40 a 200 lpm
Neonatos: 40 a 230 lpm

PRECISIÓN

Frecuencia del pulso Dentro de un 2% del rango de la frecuencia del pulso

Precisión de intervalo de presión $\pm 2 \text{ mmHg}$

Rango del transductor de presión 0 a 307 mmHg

LÍMITES DE ALARMA

Sistólica, media y diastólica Mínima: 5 a 260 mmHg
Máxima: 5 a 260 mmHg

Pulso (cuando la "FC" se obtiene de la PNI) Mínimo: 30 a 249 lpm
Máximo: 60 a 249 lpm

MODOS

Manual Inmediato tras la orden del usuario

Automático Las determinaciones se realizan automáticamente con intervalos opcionales de 1, 2, 2.5, 3, 5, 10, 15, 20, 30 minutos, y 1, 2 y 4 horas

PHILIPS**INSTRUCCIONES DE USO**
Invivo Monitores para RN.1
Anexo III.B**PULSIOXÍMETRO**

El tono del pulso se modula mediante el valor de saturación.

Rango de saturación	0 a 100%
Precisión de saturación	±3% a 70 hasta 100% (la precisión especificada es la diferencia de la media cuadrática (RMS) entre los valores medidos y los valores de referencia)
Rango de pulso	30 a 250 lpm
Precisión del pulso	±2% o 1 lpm, el que sea mayor
Rango de longitud de onda	500 a 1000 nm: la información sobre el rango de longitud de onda puede resultar especialmente útil para los médicos (por ejemplo, cuando se suministra una terapia fotodinámica).
Energía luminosa emitida	<15 mW: la información sobre el rango de longitud de onda puede resultar especialmente útil para los médicos (por ejemplo, cuando se suministra una terapia fotodinámica).
Rango de calibración del pulsioxímetro	70 - 100%

LÍMITES DE ALARMA

Límites de alarma de SpO ₂	Inferior: 50 a 99 o desactivada. Superior: 70 a 99 o desactivada.
Límites de alarma de PULSO (cuando la "FC" se obtiene de la SpO ₂)	Inferior: 30 a 249. Superior: 60 a 249.

NOTA

Validación de mediciones: la precisión de la SpO₂ se ha validado en estudios con seres humanos frente a referencias de muestras de sangre arterial medidas con un oxímetro de CO. En un estudio de desaturación controlado, se analizaron voluntarios adultos sanos con niveles de saturación comprendidos entre el 70% y el 100% de SaO₂. La población empleada en el estudio presentaba las siguientes características:

- aproximadamente 50% de mujeres y 50% de hombres
- rango de edad: 19-27
- tono de piel: de claro a oscuro

No se puede utilizar un dispositivo de ensayo funcional para evaluar la precisión de un monitor de pulsioxímetro, pero sí para demostrar que un monitor de pulsioxímetro particular reproduce una curva de calibración cuyo cumplimiento de una especificación de precisión particular se ha demostrado de manera independiente.

CANALES DE PRESIÓN INVASIVOS (opcional)**AMPLIFICADOR DE PRESIÓN**

Rango	-10 a +248 mmHg
Sensibilidad	5 uV/V/mmHg
Precisión de ganancia	±0.5% o ±1 mmHg, el que sea mayor
Ancho de banda	0 a 10 Hz (-3 dB)

PUESTA A CERO AUTOMÁTICA

Rango	+300 mmHg
Precisión de puesta a cero	±1.0 mmHg
Tiempo de respuesta	1 segundo, notifica al usuario cuando ha terminado

PANTALLA DE ONDAS DE PRESIÓN

Número de canales	0, 1 o 2
ART, PAP y PAI	Pantalla numérica de presiones sistólica, media y diastólica
PVC y PIC	Pantalla numérica solamente de la presión media

RANGOS DE ESCALA DE PRESIÓN

(Seleccionables por el usuario)

0 a +250 mmHg
0 a +200 mmHg
0 a +150 mmHg
0 a +100 mmHg
0 a +75 mmHg
0 a +45 mmHg

FRECUENCIA DE PULSO (cuando se obtiene de P1 o P2)

Rango	30 a 249 lpm
Precisión	2% de escala completa
Resolución	1 lpm

ALARMAS

Desconexión de transductor	Retardo de alarma de 6 s
Desconexión de presión	Retardo de alarma de 6 s
Presión máxima y mínima	Retardo de alarma de 10 s

LÍMITES DE ALARMA

Frecuencia cardíaca	Inferior: 30 a 249 lpm Superior: 60 a 249 lpm
Sistólica, media y diastólica	Sistólica, media y diastólica: Inferior: -10 a 249 mmHg (-1.3 a 33.1 kPa) Superior: -10 a 249 mmHg (-1.3 a 33.1 kPa)

COMPATIBILIDAD DEL CABLE DEL ADAPTADOR DE TRANSDUCTOR

La entrada de presión invasiva se acopla a un conector de anéfol (MS-3106A 14S-6P). Con este conector y la siguiente información de conexión, se pueden fabricar o solicitar cables de adaptador de transductor a diversos fabricantes.

CO₂ espiratorio final de flujo bajo (opcional)

Técnica de absorción de infrarrojos no dispersiva de flujo lateral. Incluye varios sistemas de filtración de agua estancada y control de lógica de microprocesador de la gestión y calibración de muestras.

Salida	Forma de onda de CO ₂ , CO ₂ ef, FICO ₂ , frecuencia respiratoria
Unidades de medida de CO ₂	mmHg o kPa
Rango de medidas de CO ₂	0 a 76 mmHg (0-10,1 kPa)
Resolución de medidas de CO ₂	1 mmHg o 0,1 kPa
Precisión	CO ₂ : ± 4 mmHg o $\pm 12\%$, el que sea mayor Resp: ± 1 respiración/minuto (rpm) o $\pm 3\%$, el que sea mayor
Tiempo de calentamiento	≤ 1 minuto
Intervalo de calibración a cero	Automático o solicitado por el usuario
Frecuencia de flujo	80 ml/minuto ± 16 ml/minuto
Rango de respiración de precisión completa (Velocidad que permite la precisión de CO ₂ especificada)	Precisión: 4 a 60 respiraciones por minuto
Rango de respiración total	4 a 100 respiraciones/minuto
Tiempo total de respuesta del sistema: tiempo de respuesta medido desde el cambio gradual del 10% al 90% del nivel de CO ₂ medido en el sistema neumático completo, incluida la línea del paciente.	Adulto, pediátrico: ≤ 800 ms Neonato: ≤ 320 ms
Temperatura de funcionamiento	15 a 35 °C (59 a 95 °F)

LÍMITES DE ALARMA

Límites de alarma de CO ₂	Inferior: desactivada o de 5 a 60 mmHg Superior: 5 a 80 mmHg o desactivada
CO ₂ inspirado	25 mmHg (fijo)
Límites de alarma de respiración	Inferior: desactivada o de 4 a 40 rpm Superior: 20 a 150 rpm o desactivada

AGENTES ANESTÉSICOS (opcional)

Técnica	Técnica de absorción de infrarrojos no dispersiva de flujo lateral (NDIR), incluido el sistema de filtración de agua estancada y control de lógica de microprocesador de la gestión y calibración de muestras	
Rango de medición (después del periodo de calentamiento máximo)	Halotano: 0 a 5,0% vol. Isoflurano: 0 a 5,0% vol. Sevoflurano: 0 a 8,0% vol. Desflurano: 0 a 18,0% vol. Enflurano: 0 a 5,0% vol. Dióxido de carbono: 0 a 10,0% de vol. Óxido nítrico: 0 a 100% vol.	
Precisión * (incluye estabilidad y deriva)	Halotano:	$\pm 0,15\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol.
	Isoflurano:	$\pm 0,15\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol.
	Sevoflurano:	$\pm 0,15\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol. $\pm 0,40\%$ vol. a 5,00-8,00% vol.
	Desflurano:	$\pm 0,15\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol. $\pm 0,40\%$ vol. a 5,00-10,00% vol. $\pm 0,60\%$ vol. a 10,00-15,00% vol. $\pm 1,0\%$ vol. a 15,00-18,00% vol.
	Enflurano:	$\pm 0,15\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol.
	Dióxido de carbono:	$\pm 0,10\%$ vol. a 0-1,00% vol. $\pm 0,20\%$ vol. a 1,00-5,00% vol. $\pm 0,30\%$ vol. a 5,00-7,00% vol. $\pm 0,50\%$ vol. a 7,00-10,00% vol.
	Óxido nítrico:	$\pm 2,0\%$ vol. a 0-20% vol. $\pm 3,0\%$ vol. a 20,0-100% vol.
Gas de interferencia	CO ₂ , N ₂ O, O ₂ , cualquier agente = 0,1% de imprecisión de ABS permitida por cada uno N ₂ O: CO ₂ , O ₂ , cualquier agente = 0,1% de imprecisión de ABS permitida por cada uno Agentes: CO ₂ = 0% de imprecisión de ABS permitida N ₂ O, O ₂ , 2º agente = 0,1 % de imprecisión de ABS permitida por cada uno	
Resolución de pantalla:	0,1% de volumen	
Frecuencia de flujo	200 \pm 20 ml/min (adulto, pediátrico) 150 \pm 15 ml/min (neonato)	
Tiempo de respuesta	Agentes: no especificados CO ₂ : < 330 ms para pacientes adultos y pediátricos, < 290 ms para pacientes neonatos (10 - 90% de cambio gradual del nivel de CO ₂ medido a través del sistema neumático, incluida la línea del paciente)	

EFECTOS Y GASES DE INTERFERENCIA

GAS MEDIDO	N ₂ O	HAL	ENF	ISO	SEVO	Xeón	Hele	DES	Etanol	Isopropanol	Acetona	Metano
Dióxido de carbono	SE al 80%	SE al 4%	SE al 6%	SE al 6%	SE al 6%	EM al 80%	EM al 80%	SE al 18%	SE al 8%	SE al 0,448%	SE al 2%	SE al 2%

Sin efecto (SE) = Error total $< 10\%$.

Efecto mínimo (EM) = Error total $> 10\%$, pero dentro de las especificaciones.

Interferencia (INT) = Error total $> 15\%$ del valor medido + 0,2 del valor del gas de interferencia, o se produce ID de falso positivo.

Frecuencia respiratoria de precisión completa (Rango que permite la precisión del gas especificada):	2 a 60 rpm
Rango de respiración total	2 a 100 rpm, precisión no especificada de 60 a 100 rpm
Interferencia relevante	Equivalente a 0.5 mmHg con 37.5 °C, saturada con H ₂ O (0.1% máx. relativo)
Resolución de pantalla:	0.1% de volumen
Tiempo de calentamiento máximo:	10 minutos, la precisión ISO se consigue en <45 s
Umbral de ID automática: (modo de precisión completa)	ID de agente principal: 0.15% ID de agente secundario: 0.3%
Umbral de alarma de agentes múltiples:	0.3% (0.5% durante el modo de precisión ISO) o 5% _{REL} (10% para isoflurano) de agente principal si el agente principal > 10% (para Hal. se añade 0.1% _{ABS} a los valores del umbral)
Rango de compensación de la presión ambiental de CO ₂	500 a 900 mmHg
Intervalo de calibración	La verificación de la calibración (tal y como se describe en las instrucciones de mantenimiento) se debe realizar una vez al año.

LÍMITES DE ALARMA

Límites de alarma de CO ₂	Inferior: desactivada o de 5 a 60 mmHg Superior: 5 a 80 mmHg o desactivada
CO ₂ inspirado	25 mmHg (fijo)
N ₂ O	80% (fijo)
Halotano EF	Inferior: desactivada, 0.1 a 5.0 Superior: 0.1 a 5.0, desactivada
Halotano IF	Inferior: desactivada, 0.1 a 5.0 Superior: 0.1 a 5.0, desactivada
Isoflurano EF	Inferior: desactivada, 0.1 a 5.0 Superior: 0.1 a 5.0, desactivada
Isoflurano IF	Inferior: desactivada, 0.1 a 5.0 Superior: 0.1 a 5.0, desactivada
Enflurano EF	Inferior: desactivada, 0.1 a 5.0 Superior: 0.1 a 5.0, desactivada
Enflurano IF	Inferior: desactivada, 0.1 a 5.0 Superior: 0.1 a 5.0, desactivada
Sevoflurano EF	Inferior: desactivada, de 0.1 a 8.0 Superior: 0.1 a 8.0, desactivada
Sevoflurano IF	Inferior: desactivada, de 0.1 a 8.0 Superior: 0.1 a 8.0, desactivada

Desflurano EF	Inferior: desactivada, de 0.1 a 18.0 Superior: 0.1 a 18.0, desactivada
Desflurano IF	Inferior: desactivada, de 0.1 a 18.0 Superior: 0.1 a 18.0, desactivada
O ₂	Inferior: 15 a 99 Superior: 16 a 99, desactivada

OXÍGENO

Rango	0 - 100%
Salida de señal (a temperatura y presión constantes)	10 mV +/- 1.5 mV a 20° C/20.95% O ₂
Tiempo de respuesta máximo (del 21% al 100% de cambio gradual a través de la línea de muestreo de paciente tal y como se muestra en la pantalla del monitor de gases de la WPU)	Paciente adulto/pediátrico < 7.3 s Paciente neonatal < 8.2 s
Precisión (incluye estabilidad y deriva), escala completa *	±1% a 0-40% ±2% a 40-60% ±3% a 60-80% ±4% a 80-100%

* Los requisitos de funcionamiento de la medición de gas se cumplen después del periodo de calentamiento máximo.

Deriva	±1%
Efectos del gas de interferencia O ₂ :	
N ₂ O	< 0.3% vol. a 80% vol. N ₂ O
CO ₂	< 0.3% vol. a 5% vol. CO ₂
Halotano	< 0.3% vol. a 5% vol. HAL
Enflurano	< 0.3% vol. a 5% vol. ENF
Isoflurano	< 0.3% vol. a 5% vol. ISO
Desflurano	< 0.3% vol. a 18% vol. DES
Sevoflurano	< 0.3% vol. a 8% vol. SEV
Acetona	< 0.3% vol. a 1% vol. acetona
Etanol	< 0.3% vol. a 0.1% vol. etanol
Helio	< 0.3% vol. a 80% vol. HE
Metano	< 0.3% vol. a 0.1% vol. metano
Oxido nítrico	< 0.3% vol. a 50 ppm NO

Temperatura de funcionamiento	15 a 35 °C
Humedad ambiental (sin condensación)	10 - 99% HR (sin condensación)
Sensor de oxígeno, temperatura de almacenamiento	-40 a 35 °C
Sensor de oxígeno, vida útil prevista	9 meses (2500 horas a 100% de O ₂) Cambio recomendado cada 9 meses
Sensor de oxígeno, conservación	3 meses en contenedor sellado

Temperatura (opcional)

Para uso con sonda de temperatura de fibra óptica

Canal Uno

Unidades Centígrados o Fahrenheit

Rango 20,0 a 44,0 °C (68,0 a 111,2 °F)

Resolución 0,1 °C (0,1 °F)

Precisión $\pm 0,5$ °C (0,9 °F)Tiempo de respuesta < 10 s entre el 10% y el 90% de los puntos cuando la sonda cambia de 20 a 37 °C en baño de agua

Tiempo de actualización de pantalla numérica 2 s

Tipo de sensor Fibra óptica, un solo uso

**LÍMITES DE ALARMA
DE TEMPERATURA**Grados °C Inferior: desactivada, de 20,0 a 44,0
Superior: 20,0 a 44,0, desactivadaGrados °F Inferior: desactivada, de 68,0 a 111,2
Superior: 68,0 a 111,2, desactivada



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III

CERTIFICADO

Expediente N°: 1-47-17024/10-2

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición N° **1267**, y de acuerdo a lo solicitado por Philips Argentina S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de monitoreo de pacientes en imágenes por resonancia magnética (RMI)

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 12-636 - Sistemas de Monitoreo Fisiológico

Marca: Invivo.

Clase de Riesgo: Clase III

Indicación/es autorizada/s: Monitorear los signos vitales de los pacientes sometidos a procedimientos de RMI y para proporcionar señales de sincronización al resonador magnético.

Modelo/s: Expression (modelo 865214)

Condición de expendio: Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Invivo Corporation

Lugar/es de elaboración: 12501 Research Parkway, Orlando, FL 32826, Estados Unidos.

Se extiende a Philips Argentina S.A. el Certificado PM-1103-75, en la Ciudad de Buenos Aires, a **16 FEB 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

1267

Dr. Otto A. Orsingher
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.